薬報 医薬品情報

第１５５号 2013. 5
市民総合医療センター
薬剤部　医薬品情報(DI)室
Tel. 253-5340(内 2413)
Fax. 253-5343(内 1902)

＜トピックス＞　・ケアラム/コルベットとワーファリンの安全性速報について
・サムスカ　肝機能検査に関するお願い

ケアラム/コルベット(抗リウマチ薬)とワーファリンの安全性速報について

関節リウマチ治療に用いられるケアラム®錠 25mg/コルベット®錠 25mg(イグラチモド)と、抗凝固薬のワルファリンとの相互作用が疑われる肺胞出血による死亡例が報告されました。そのため 5 月 17 日に、メーカーから安全性速報(ブルーレター)が発出されましたのでお知らせ致します。また、これを受けてケアラム®錠 25mg/コルベット®錠 25mg とワルファリンの添付文書が改訂され「併用禁忌」となります。

＜内容(略)＞本剤の使用にあたっては、以下の事項に十分ご注意ください。

1. 現在ワルファリンを併用している患者については、イグラチモドの服用中止を検討してください。
2. ワルファリンの治療を必要とする患者には、イグラチモドを投与しないでください。

詳しい内容については、院内共通資料の「薬剤」→「緊急安全性情報・安全性速報」に掲載していますので、ご確認ください。

＜ケアラム®錠 25mg/コルベット®錠 25mg(イグラチモド)について＞
国内で創薬された新しい化学構造を有する抗リウマチ薬で、薬理学的には免疫調節薬に分類される。製剤学的特性としては、B リンパ球や単球/マクロファージに直接作用し、免疫グロブリンや TNF-α 、IL-1β 、IL-6 などの炎症性サイトカインの産生を抑制する。経口 DMARD として、MTX 効果不十分例に対する上乗せ併用における国内初のエビデンスを有している。

＜製剤写真＞

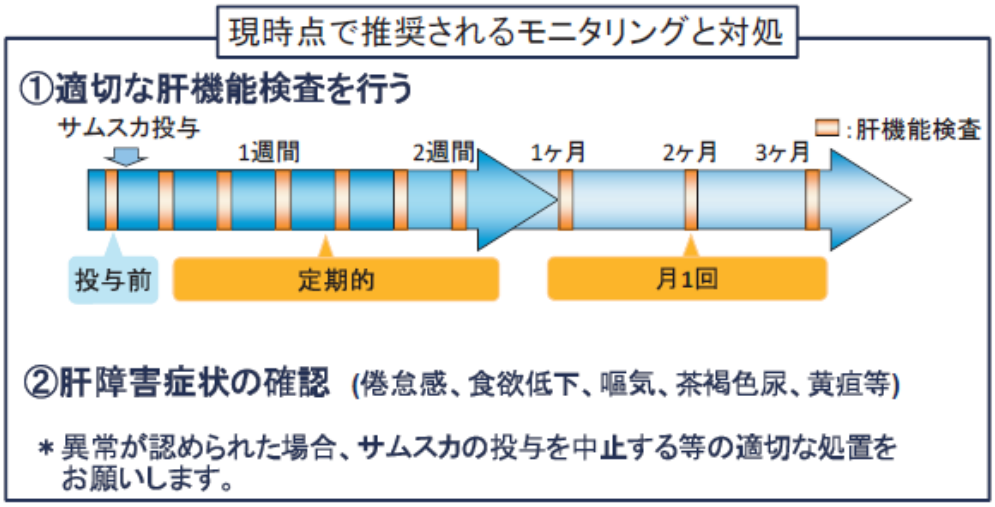
ケアラム錠:エーザイ(株)

コルベット錠:大正富山医薬品(株)

サムスカ（V_2受容体拮抗剤） 肝機能検査に関するお願い

国内の市販後調査において、重篤な肝機能障害が 26 例（2013 年 4 月 24 日）発現しています。
発現時期不明の 3 例を除く 23 例中 19 例は、投与開始から 2 週間以内に発現しているため、最初の 2 週間は定期的な検査が必要です。

＜重大な肝機能障害の回避のためのモニタリングと対処＞



＊目標体重（体液貯留状態が良好にコントロールされているときの体重）に戻った場合は、漫然と投与を継続しないこと。［国内臨床試験において 2 週間を超える使用経験はない。］

薬物性肝障害については、医薬品医療機器情報提供ホームページで公表されております
「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の「薬物性肝障害」もご参照ください。
http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0804002.pdf

Drug Safety Update (DSU) ＜医薬品安全対策情報＞ **No.219** 2013.5 より
禁忌・相互作用情報
＊一部抜粋ですので詳細は、http://www.info.pmda.go.jp/dsu/dsu_index.html を確認して下さい

DSU は、日本製薬団体連合会が厚生労働省監修のもと、添付文書の改訂内容をお知らせしているものです。以下、改訂内容の一部を記載しています。

＜併用注意＞

薬剤名	相互作用を起こす薬剤	臨床症状・機序・危険因子等
アマンタジン（シンメトレル）	NMDA 受容体拮抗剤（メマリー等）	両剤とも NMDA 受容体拮抗作用を有するため、相互に作用を増強させるおそれがある
塩酸セルトラリン（ジェイゾロフト）	トラマドール（トラマール） メサドン（メサペイン） ペンタゾシン（ペンタジン）	これらの薬剤はセロトニン作用を有するため、セロトニン作用が増強するおそれがある
ﾌﾙﾎﾞｷｻﾐﾝﾏﾚｲﾝ酸塩（ルボックス）	リネゾリド（ザイボックス） ｾｲﾖｳｵﾄｷﾞﾘｿｳ含有食品	セロトニン作用を相互に増強させるため、セロトニン症候群等の症状があらわれるおそれがある。減量するなど観察を十分に行いながら慎重に投与すること
	レバチオ（ｼﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙｸｴﾝ酸塩）	レバチオの血中濃度を上昇させることがあるので、減量するなど注意して投与すること
	ゾルピデム酒石酸塩 メサペイン（メサドン）	ゾルピデム、メサペインの血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること

薬剤名	相互作用を起こす薬剤	臨床症状・機序・危険因子等
副腎ホルモン剤 （コートリル、 ソル・コーテフ、 メドロール、 ソル・メルコート）	エストロゲン製剤 アプレピタント（イメンド）	副腎ホルモン剤の作用が増強するおそれがある。必要に応じて薬剤を減量するなど用量に注意すること
ﾋﾟｵｸﾞﾘﾀｿﾞﾝ塩酸塩 （アクトス）	速効型インスリン分泌促進薬 DPP-4 阻害薬 GLP-1 アナログ製剤	低血糖症状を発現するおそれがあるので、併用時には低用量から投与を開始するなど、慎重に投与すること

安全性情報　医薬品・医療用具等安全性情報 301 号　平成 25 年 5 月厚生労働省

1. 再使用可能な手動式肺人工蘇生器の取り扱い上の注意について

手動式肺人工蘇生器（以下「蘇生バッグ」という。）は、無呼吸や呼吸不全状態にある患者の緊急時の喚気に用いられる医療機器であり、単回使用の製品と、分解・洗浄・消毒等の後、部品を再度組み立てて用いる再使用可能な製品の2種類があります。再使用可能な蘇生バッグについては、誤って組み立てられた状態で使用し、換気が十分にできなかった医療事故が報告されています。

厚生労働省では、再使用可能な蘇生バッグを扱う製造販売業者に対し、添付文書や取扱説明書等を点検し、組み立て方法や動作点検方法をわかりやすく記載するよう指示しました。再使用可能な蘇生バッグの適切な動作等を確保するために、取り扱い時には、以下の点に注意して下さい。

組み立てる製品の添付文書や取扱説明書等に示された

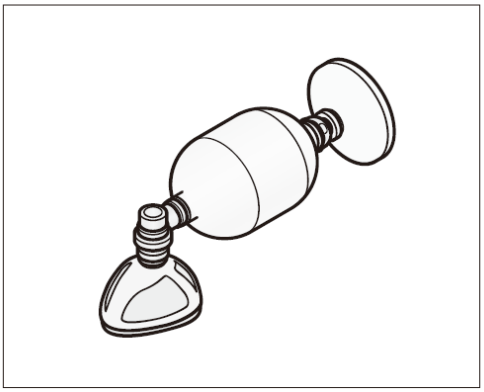
- 組み立て方法に関する手順
- 動作点検方法に関する手順

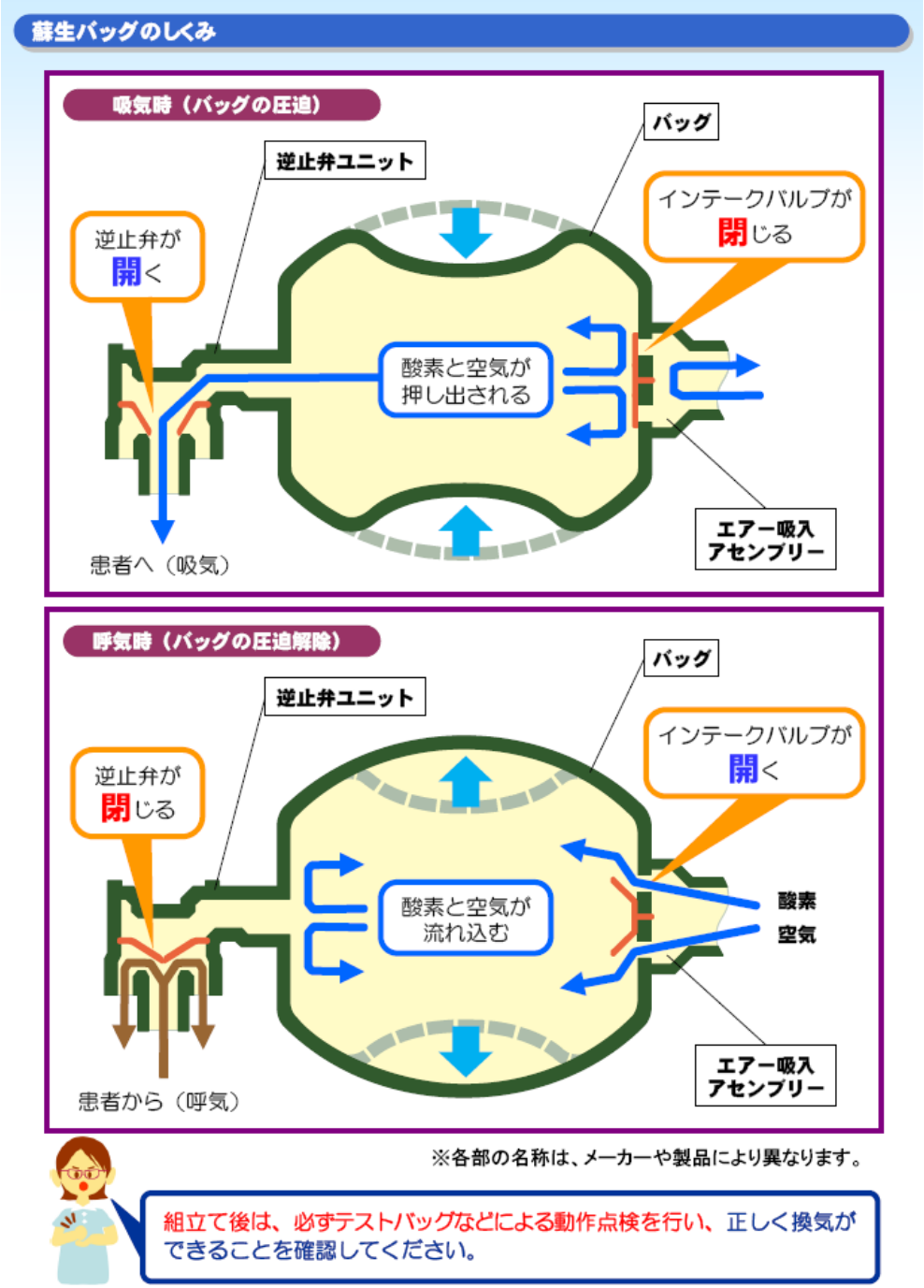
を参照・確認しながら部品を正しく組み立てるとともに，組み立て後に正しい手順で動作点検を行い，換気機能に異常がないか確認の上，保管してください。

再生可能な蘇生バッグの取り扱いについては、PMDA 医療安全情報が公表されていますので、正しい取り扱い方法の啓発等、安全管理業務にご活用下さい。

- PMDA医療安全情報No.38「 蘇生バッグの組立て間違いについて」
  http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen38.pdf
- PMDA医療安全情報掲載ページ
  http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html

＜手動式肺人工蘇生器（蘇生バッグ）＞





2.　重要な副作用等に関する情報（下線部追加改訂部分）

【1】組み換え沈降2価ヒトパピローマウイルス粒子ワクチン（サーバリックス）　急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、ギラン・バレー症候群

【2】テラプレビル（テラビック）　間質性肺炎、消化管出血（下血、血便等）、消化管潰瘍

3. 使用上の注意の改訂について（重大な副作用を抜粋）

・ガバペン：横紋筋融解症
・テグレトール：急性汎発性発疹性膿疱症
・エカード配合錠、ミコンビ配合錠、コディオ配合錠、プレミネント配合錠：急性近視、閉塞性隅角緑内障
・ランマーク皮下注：アナフィラキシー、大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折
・ネクサバール：ネフローゼ症候群、蛋白尿、低ナトリウム血症
・ベクティビックス点滴静注用：低マグネシウム血症
・フィニバックス点滴静注用：痙攣、意識障害
・ベタフェロン皮下注用：自己免疫現象、ネフローゼ症候群
・トレドミン：高血圧クリーゼ